

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart* i forholdet 70/30 (tilsvarende 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart).

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Én sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning.

*Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, nøytral oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dette legemidlet er et oppløselig insulinpreparat som består av basalinsulinet insulin degludek og det hurtigvirkende måltidsinsulinet insulin aspart.

Styrken til insulinanaloger, inkludert Ryzodeg, angis i enheter. Én (1) enhet av dette insulinet tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin, 1 enhet insulin glargin, 1 enhet insulin detemir eller 1 enhet bifasisk insulin aspart.

Ryzodeg skal doseres i overensstemmelse med pasientens individuelle behov. Det anbefales å basere dosejusteringer på fastende plasmaglukosemålinger.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Pasienter med diabetes mellitus type 2

Ryzodeg kan administreres én eller to ganger daglig sammen med hovedmåltidet/hovedmåltidene alene, i kombinasjon med orale antidiabetika og i kombinasjon med bolusinsulin (se pkt. 5.1). Når Ryzodeg tas én gang daglig, bør bytte til to ganger daglig vurderes når det er behov for større doser, f.eks. for å unngå hypoglykemi. Dosen deles basert på pasientens individuelle behov og administreres sammen med hovedmåltidene.

Pasienter med diabetes mellitus type 1

Ryzodeg kan administreres én gang daglig sammen med et måltid i kombinasjon med hurtigvirkende insulin til de øvrige måltidene.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

Ryzodeg gjør det mulig for fleksibilitet i forhold til valg av tidspunkt for administrering av insulinet så lenge det tas sammen med hovedmåltidet (hovedmåltidene).

Hvis en dose av dette legemidlet utelates, kan pasienten ta den utelatte dosen sammen med det neste hovedmåltidet den dagen, og deretter fortsette med det vanlige doseregimet. Pasienten bør ikke ta en ekstra dose som erstatning for en utelatt dose.

Initiering

Pasienter med diabetes mellitus type 2

Anbefalt total daglig startdose er 10 enheter sammen med måltid(er) etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

Pasienter med diabetes mellitus type 1

Anbefalt startdose av Ryzodeg er 60–70 % av det totale daglige insulinbehovet.

Dette legemidlet skal tas én gang daglig sammen med et måltid, i kombinasjon med hurtigvirkende insulin til de øvrige måltidene, etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de påfølgende ukene. Doser og tidspunkt for administrering av hurtigvirkende insulinpreparater, eller annen samtidig antidiabetisk behandling, må eventuelt justeres.

Pasienter med diabetes mellitus type 2

Pasienter som bytter fra behandling én gang daglig med basalinsulin eller ferdigblandet insulin, kan gå over til Ryzodeg enhet for enhet, én gang daglig eller to ganger daglig, med samme totale insulindose som pasientens tidligere totale daglige insulindose.

Pasienter som bytter fra behandling mer enn én gang daglig med basalinsulin eller ferdigblandet insulin, kan gå over til Ryzodeg enhet for enhet, én gang daglig eller to ganger daglig, med samme totale insulindose som pasientens tidligere totale daglige insulindose.

Hos pasienter som bytter fra behandling med basal/bolusinsulinregime til Ryzodeg, må dosen konverteres på grunnlag av individuelle behov. Generelt skal pasienter starte opp med samme antall enheter basalinsulin.

Pasienter med diabetes mellitus type 1

Anbefalt startdose av Ryzodeg er 60–70 % av det totale daglige insulinbehovet i kombinasjon med hurtigvirkende insulin til de øvrige måltidene, etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Ryzodeg kan brukes av eldre. Måling av glukose må intensiveres, og insulindosen justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Ryzodeg kan brukes av pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon. Måling av glukose må intensiveres og insulindosen justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Det er ingen klinisk erfaring med bruk av dette legemidlet hos barn under 2 år. Dette legemidlet kan brukes av ungdom og barn fra 2 år (se pkt. 5.1). Ved endring fra et annet insulinregime til Ryzodeg, er det nødvendig å overveie individuell dosereduksjon av totalt insulin for å minimere risikoen for hypoglykemi (se pkt. 4.4).

Ryzodeg bør brukes med spesiell forsiktighet hos barn 2-5 år, da data fra den kliniske studien indikerer at det kan være en høyere risiko for alvorlig hypoglykemi hos barn i denne aldersgruppen (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

Administrasjonsmåte

Kun til subkutan bruk.

Dette legemidlet skal ikke administreres intravenøst, da dette kan medføre alvorlig hypoglykemi.

Dette legemidlet skal ikke administreres intramuskulært, da dette kan endre absorpsjonen.

Dette legemidlet er ikke til bruk i insulininfusjonspumper.

Dette legemidlet skal ikke trekkes opp i en sprøyte fra sylinderrampullen som er i den ferdigfylte pennen (se pkt. 4.4).

Ryzodeg administreres subkutan ved injeksjon i abdominalveggen, overarmen eller låret.

Injeksjonsstedene skal alltid varieres innenfor samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Pasienter bør instrueres til alltid å bruke en ny nål. Gjenbruk av nåler til insulinpennner øker risikoen for tette nåler, noe som kan føre til under- eller overdosering. I tilfelle tett nål skal pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget (se pkt. 6.6).

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Ryzodeg leveres i en ferdigfylt penn som er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist injeksjonsnåler. Den ferdigfylte pennen gir fra 1–80 enheter i trinn på 1 enhet.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Ryzodeg leveres i en ferdigfylt penn som er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist injeksjonsnåler. Den ferdigfylte pennen gir fra 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Ryzodeg leveres i en sylinderrampulle som er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist injeksjonsnåler.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.5, 4.8 og 4.9).

Hos barn bør ekstra forsiktighet utvises når det gjelder å tilpasse insulindoser med matinntak og fysisk aktivitet for å minimere risikoen for hypoglykemi. Ryzodeg kan være forbundet med høyere forekomst av alvorlig hypoglykemi sammenlignet med et basal-bolusregime i den pediatriske populasjonen, særlig hos barn 2-5 år (se pkt. 5.1). I denne aldersgruppen bør Ryzodeg vurderes på individuelt grunnlag.

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen (f.eks. ved intensivt insulinbehandling), kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi, og må informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og feber, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea, kan kreve endringer av insulindosen.

Som med andre basalinsulin-preparater eller insulinpreparater med en basalkomponent, kan den forlengede effekten av Ryzodeg forsinke restitusjonen etter hypoglykemi.

Hyperglykemi

Administrering av hurtigvirkende insulin anbefales i tilfeller med alvorlig hyperglykemi.

Utilstrekkelig dosering og/eller avbrytelse av behandlingen hos pasienter med behov for insulin kan føre til hyperglykemi og potensielt til diabetisk ketoacidose. Annen samtidig sykdom, især infeksjoner, kan også føre til hyperglykemi og dermed føre til økt behov for insulin.

Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatingsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved diabetes mellitus type 1 fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose, som er potensielt dødelig.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type, annet merke eller fra en annen tilvirker, må dette foregå under medisinsk kontroll og kan kreve endring av dosen.

Kombinasjon av pioglitazon og insulinpreparater

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og Ryzodeg vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes, skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Øyesykdom

Intensivering av insulinbehandling med umiddelbar forbedret glykemisk kontroll kan være forbundet med en forbigående forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Å unngå utilsiktede sammenblandinger

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom Ryzodeg og andre insulinpreparater.

Pasienter må kontrollere visuelt de valgte enhetene på dosetelleren på pennen. Det er derfor et krav at pasienter som skal injisere selv kan lese av dosetelleren på pennen. Pasienter som er blinde eller svaksynte skal gis beskjed om at de alltid skal ha hjelp/assistanse fra en annen person som har godt syn, og som er opplært i bruken av insulinpennen.

For å unngå feildosering og potensiell overdosering skal pasienter og helsepersonell aldri bruke en sprøyte til å trekke legemidlet opp fra sylinderrampullen som er i den ferdigfylte pennen.

I tilfelle tett nål skal pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget (se pkt. 6.6).

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan føre til dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller kan forekomsten av slike insulinantistoffer kreve justering av insulindosen for å korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykemi.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som «natriumfritt».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere insulinbehovet:

Orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister, monoaminoksidase (MAO)-hemmere, betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke insulinbehovet:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen klinisk erfaring med bruk av dette legemidlet hos gravide kvinner.

Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin degludek og humant insulin når det gjelder embryotoksisitet og teratogenisitet.

Intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes anbefales generelt under graviditet og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og

stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til det samme nivået som før graviditeten.

Amming

Det er ingen klinisk erfaring med Ryzodeg under amming. Hos rotter ble insulin degludek utskilt i melk; konsentrasjonen i melk var lavere enn i plasma.

Det er ukjent om insulin degludek/insulin aspart blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det forventes ingen metabolsk effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr med insulin degludek har ikke indikert negativ effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Hypoglykemi kan imidlertid svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved bruk av maskiner).

Pasienter må rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling (se avsnittet «Beskrivelse av utvalgte bivirkninger» nedenfor).

Bivirkningstabell

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og er klassifisert etter MedDRA organklasser. Frekvenskategoriene defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Overfølsomhet Urtikaria
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige	Hypoglykemi
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lipodystrofi Kutan amyloidose [†]
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige	Perifert ødem

[†] Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner kan oppstå ved bruk av insulinpreparater. Akutte allergiske reaksjoner mot selve insulinet eller mot hjelpestoffene kan være potensielt livstruende.

Med Ryzodeg er det i sjeldne tilfeller rapporter overfølsomhet (manifestert ved hevelse i tunge og lepper, diaré, kvalme, tretthet og kløe) og urtikaria.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfall og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan omfatte kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsighet, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert hematom, smerte, blødning, erytem, knuter, hevelse, misfarging, kløe, varmekfølelse samt klump på injeksjonsstedet) har forekommet hos pasienter behandlet med Ryzodeg. Disse reaksjonene er vanligvis milde og forbigående og forsvinner normalt ved fortsatt behandling.

Pediatrisk populasjon

Ryzodeg er administrert til barn og ungdom opptil 18 års alder i forbindelse med undersøkelse av farmakokinetiske egenskaper (se pkt. 5.2). Sikkerhet og effekt er vist i en studie hos barn i alderen fra 2 år til yngre enn 18 år. Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger i den pediatriske populasjonen indikerer ingen forskjeller sammenlignet med erfaringen i den generelle diabetespopulasjonen, med unntak av et signal om høyere forekomst av alvorlig hypoglykemi sammenlignet med et basal-bolusregime i den pediatriske populasjonen, særlig hos barn 2-5 år (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Andre spesielle populasjoner

Basert på resultater fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis en pasient gis høyere doser enn det er behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller andre sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor at pasienten alltid har med seg glukoseholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder der pasienten ikke er i stand til å behandle seg selv, kan behandles med glukagon eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, middels eller lang virketid i kombinasjon med hurtigvirkende, ATC-kode: A10AD06.

Virkningsmekanisme

Insulin degludek og insulin aspart bindes spesifikt til humaninsulinreseptoren og gir samme farmakologiske effekt som humant insulin.

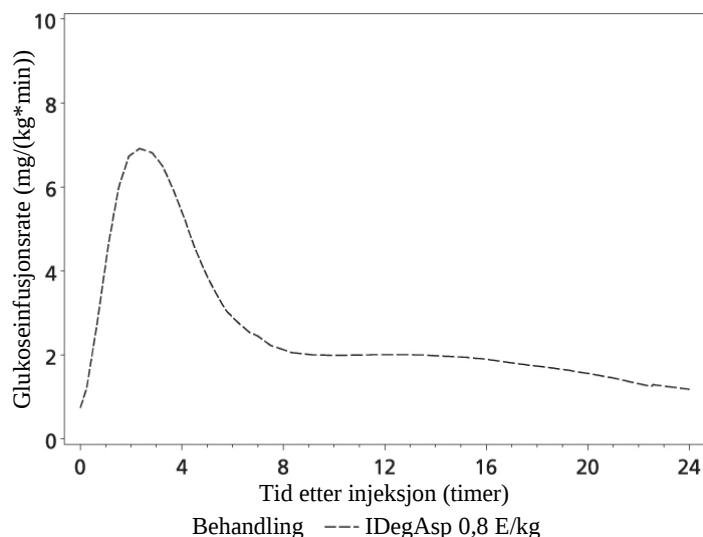
Insulinets blodglukosesenkende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

Farmakodynamiske effekter

Den farmakodynamiske effekten av Ryzodeg er tydelig adskilt for de to komponentene (figur 1), og den resulterende virkningsprofilen avspeiler de individuelle komponentene, dvs. hurtigvirkende insulin aspart og basalkomponenten insulin degludek.

Basalkomponenten i Ryzodeg (insulin degludek) danner oppløselige multi-heksamerer ved subkutan injeksjon, og dette resulterer i dannelsen av et depot hvorfra insulin degludek kontinuerlig og langsomt absorberes inn i sirkulasjonen, noe som gir en flat og stabil glukosesenkende effekt. Denne effekten opprettholdes i kombinasjonsformuleringen med insulin aspart, og interfererer ikke med de hurtigvirkende insulin aspart-monomerene.

Ryzodeg har raskt innsettende effekt som inntreffer rett etter injeksjon, noe som dekker måltidsbehovet, mens basalkomponenten har en flat og stabil virkningsprofil som sørger for kontinuerlig dekning av basalinsulinbehovet. Virkningstiden til en enkeltdose av Ryzodeg er mer enn 24 timer.



Figur 1: Farmakodynamikk, enkeltdose – Gjennomsnittsprofil for glukoseinfusionsrate – Pasienter med type 1-diabetes – 0,8 E/kg Ryzodeg – Studie 3539

Den totale og maksimale glukosesenkende effekten av Ryzodeg øker lineært med økende doser. Steady-state oppnås etter 2–3 dagers doseadministrering.

Det er ingen forskjell i den farmakodynamiske effekten mellom eldre og yngre pasienter når det gjelder dette legemidlet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Det er utført syv multinasjonale, randomiserte, kontrollerte, åpne, kliniske «treat-to-target»-studier på mellom 26 og 52 ukers varighet hvor totalt 1 761 pasienter med diabetes mellitus (en studie med 362 pasienter med diabetes mellitus type 1 og 6 studier med 1 399 pasienter med diabetes mellitus type 2) ble eksponert for Ryzodeg. Ryzodeg administrert én gang daglig (o.d.) ble sammenlignet med insulin glargin (100 enheter/ml) (IGlar) o.d. i to studier ved diabetes mellitus type 2 (Tabell 1). Ryzodeg to ganger daglig (b.i.d) ble sammenlignet med bifasisk insulin aspart 30 (BIAsp 30) b.i.d i to studier ved diabetes mellitus type 2 (Tabell 2) og med insulin degludek (IDeg) o.d. pluss insulin aspart (IAsp) 2-4 ganger daglig i en studie ved diabetes mellitus type 2. I en studie ved diabetes mellitus type 2 ble Ryzodeg o.d. sammenlignet med insulin glargin (IGlar) o.d. pluss IAsp o.d. Etter 26 uker med behandling kunne dosen med Ryzodeg deles og gis 2 ganger daglig (b.i.d.). I alle studiene med diabetes mellitus type 2 var det tillatt å gi orale antidiabetika (OADs). Ryzodeg o.d. pluss insulin aspart (IAsp) ble også sammenlignet med insulin detemir (IDet) gitt én gang daglig eller to ganger daglig pluss IAsp ved diabetes mellitus type 1 (Tabell 3).

Ikke-underlegenhet med hensyn til endring i HbA_{1c} fra baseline til studieslutt ble bekreftet i 6 av 7 studier mot alle sammenligningspreparater ved «treat-to-target»-behandling av pasienter, mens i én studie ble det ikke bekreftet ikke-underlegenhet (studien sammenlignet IDegAsp b.i.d. med IDeg o.d. pluss IAsp 2-4 ganger daglig) ved diabetes mellitus type 2.

Det er ingen klinisk relevant utvikling av insulinantistoffer etter langtidsbehandling med Ryzodeg.

Pasienter med diabetes mellitus type 2

I to studier med kombinasjon av insulin og behandling med OAD hvor både insulin-naive (insulininitiering) og insulinbrukende (insulinintensivering) pasienter med diabetes mellitus type 2 var inkludert, viste Ryzodeg o.d. lignende glykemisk kontroll (HbA_{1c}) som IGlar (administrert i henhold til godkjent produktinformasjon) (Tabell 1). Siden Ryzodeg inneholder et hurtigvirkende måltidsinsulin (insulin aspart) er prandial glykemisk kontroll forbedret ved det måltidet dosen gis, sammenlignet med administrering av kun basalinsulin; se resultater fra studier i Tabell 1. Det ble observert lavere hyppighet av nattlig hypoglykemi (definert som episoder mellom midnatt og kl. 6, bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person) med Ryzodeg i forhold til IGlar (Tabell 1).

Ryzodeg b.i.d. viste lignende glykemisk kontroll (HbA_{1c}) som BIAsp 30 b.i.d. hos pasienter med diabetes mellitus type 2. Det viser overlegent forbedret nivå av fastende plasmaglukose sammenlignet med pasienter behandlet med BIAsp 30. Ryzodeg gir lavere hyppighet av total og nattlig hypoglykemi (Tabell 2).

Ryzodeg b.i.d. ble sammenlignet med IDeg o.d. pluss IAsp (2-4 daglige injeksjoner) hos pasienter med diabetes mellitus type 2 som var behandlet med basalinsulin og med behov for intensivering med måltidsinsulin. Studiens design inkluderte et standardisert behandlingsregime, men visse justeringer ble tillatt for å møte individuelle behov. Begge behandlingene forbedret glykemisk kontroll med estimert gjennomsnittlig reduksjon med Ryzodeg (-1,23 %) mot IDeg pluss IAsp (-1,42 %) for det primære endepunktet for endring av HbA_{1c} fra baseline ved 26 uker. Dette oppfylte ikke den pre-spesifiserte marginen for ikke-underlegenhet på 0,4 % [0,18 (-0,04; 0,41)]. Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom de to behandlingsgruppene.

I en studie med pasienter med diabetes mellitus type 2 som var behandlet med basalinsulin og med behov for intensivering med måltidsinsulin, ble Ryzodeg o.d. sammenlignet med IGlar o.d. pluss IAsp o.d. i 26 uker. Etter 26 uker kunne dosen med Ryzodeg deles opp til dosering b.i.d. i gruppen med Ryzodeg og ytterligere doser med IAsp kunne gis til andre måltider (opptil 3 ganger daglig) i gruppen som fikk IGlar. Studiens design inkluderte et standardisert behandlingsregime, men visse justeringer ble tillatt for å møte individuelle behov. Ryzodeg o.d. viste lignende glykemisk kontroll (HbA_{1c}) som IGlar o.d. pluss IAsp o.d. etter 26 uker (estimert gjennomsnittlig reduksjon var -1,01 % versus -1,09 %). Ryzodeg o.d. eller b.i.d. viste lignende glykemisk kontroll (HbA_{1c}) som IGlar o.d. pluss IAsp 1-3 ganger daglig etter 38 uker (estimert gjennomsnittlig reduksjon var -1,17 % versus -1,26 %). Ryzodeg viste lavere hyppighet av nattlig hypoglykemi sammenlignet med IGlar o.d. pluss IAsp i

løpet av 26 uker (0,42 versus 0,76 estimert frekvens per pasientår med eksponering) og 38 uker (0,51 versus 0,83 estimert frekvens per pasientår med eksponering).

Pasienter med diabetes mellitus type 1

Hos pasienter med diabetes mellitus type 1 viste behandling med Ryzodeg o.d. pluss IAsp ved de øvrige måltidene lignende glykemisk kontroll (HbA_{1c} og fastende plasmaglukose) med lavere hyppighet av nattlig hypoglykemi sammenlignet med et basal/bolusregime med IDet pluss IAsp ved alle måltider (Tabell 3).

Det er ingen klinisk relevant utvikling av insulinantistoffer etter langtidsbehandling med Ryzodeg.

Tabell 1 Resultater fra to 26-ukers studier ved diabetes mellitus type 2 med Ryzodeg gitt én gang daglig

	Ryzodeg (o.d.)¹ Insulin-naive	IGlar (o.d.)¹ Insulin-naive	Ryzodeg (o.d.)² Insulinbrukere	IGlar (o.d.)² Insulinbrukere
N	266	263	230	233
Gjennomsnittlig HbA1c (%)				
Studiens slutt	7,2	7,2	7,3	7,4
Gjennomsnittlig endring	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	Differanse: 0,03 [-0,14;0,20]		Differanse: -0,03 [-0,20;0,14]	
Fastende plasmaglukose (FPG) (mmol/l)				
Studiens slutt	6,8	6,3	6,3	6,0
Gjennomsnittlig endring	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	Differanse: 0,51 [0,09;0,93]		Differanse: 0,33 [-0,11;0,77]	
Økning i prandial blodglukose 90 minutter etter måltid der dosen ble gitt (plasma) (mmol/l)				
Studiens slutt	1,9	3,4	1,2	2,6
Gjennomsnittlig endring	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)				
Alvorlig	0,01	0,01	0,00	0,04
Bekreftet ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	Ratio: 2,17 [1,59;2,94]		Ratio: 1,43 [1,07;1,92]	
Nattlig bekreftet ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	Ratio: 0,29 [0,13;0,65]		Ratio: 0,80 [0,49;1,30]	

¹ Én gang daglig-regime + metformin

² Én gang daglig-regime + metformin ± pioglitazon ± DPP-4-hemmer

³ Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Tabell 2 Resultater fra to 26-ukers studier ved diabetes mellitus type 2 med Ryzodeg gitt to ganger daglig

	Ryzodeg (b.i.d.) ¹ Insulinbrukere	BIAsp 30 (b.i.d.) ¹ Insulinbrukere	Ryzodeg (b.i.d.)² Insulinbrukere	BIAsp 30 (b.i.d.) ² Insulinbrukere
N	224	222	280	142
Gjennomsnittlig HbA1c (%)				
Studiens slutt	7,1	7,1	7,1	7,0
Gjennomsnittlig endring	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Differanse: -0,03 [-0,18;0,13]</i>		<i>Differanse: 0,05 [-0,10;0,20]</i>	
FPG (mmol/l)				

	Ryzodeg (b.i.d.) ¹ Insulinbrukere	BIAsp 30 (b.i.d.) ¹ Insulinbrukere	Ryzodeg (b.i.d.)² Insulinbrukere	BIAsp 30 (b.i.d.) ² Insulinbrukere
Studiens slutt	5,8	6,8	5,4	6,5
Gjennomsnittlig endring	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Differanse: -1,14 [-1,53;-0,76]</i>		<i>Differanse: -1,06 [-1,43;-0,70]</i>	
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)				
Alvorlig	0,09	0,25	0,05	0,03
Bekreftet ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Ratio: 0,68 [0,52;0,89]</i>		<i>Ratio: 1,00 [0,76;1,32]</i>	
Nattlig bekreftet ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Ratio: 0,27 [0,18;0,41]</i>		<i>Ratio: 0,67 [0,43;1,06]</i>	

¹ To ganger daglig-regime ± metformin ± pioglitazon ± DPP-4-hemmer

² To ganger daglig-regime ± metformin

³ Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Tabell 3 Resultater fra en 26-ukers studie ved diabetes mellitus type 1 med Ryzodeg gitt én gang daglig

dag

	Ryzodeg (o.d.) ¹	IDet (o.d./b.i.d.) ²
N	366	182
Gjennomsnittlig HbA1c (%)		
Studiens slutt	7,6	7,6
Gjennomsnittlig endring	-0,73	-0,68
	Differanse: -0,05 [-0,18;0,08]	
FPG (mmol/l)		
Studiens slutt	8,7	8,6
Gjennomsnittlig endring	-1,61	-2,41
	Differanse: 0,23 [-0,46;0,91]	
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)		
Alvorlig	0,33	0,42
Bekreftet ³	39,2	44,3
	Ratio: 0,91 [0,76;1,09]	
Nattlig bekreftet ³	3,71	5,72
	Ratio: 0,63 [0,49;0,81]	

¹ Én gang daglig-regime + insulin aspart for å dekke behovet for måltidsinsulin

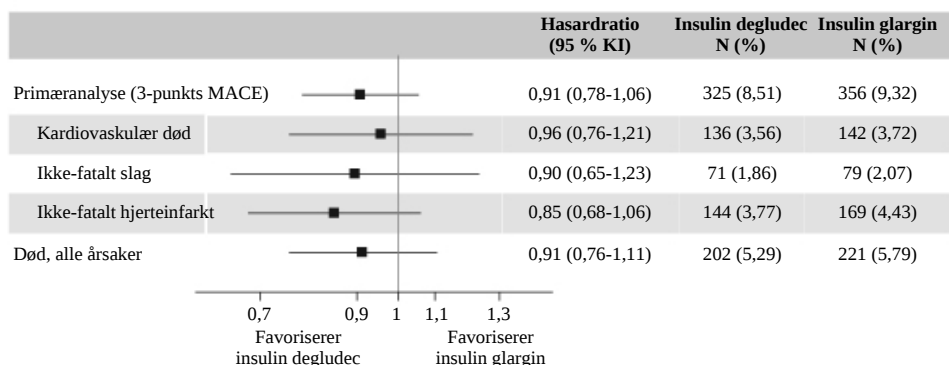
² Én eller to ganger daglig-regime + insulin aspart for å dekke behovet for måltidsinsulin

³ Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Kardiovaskulær sikkerhet

DEVOTE var en randomisert, dobbeltblind og hendelsesdrevet klinisk studie med insulin degludek som er den langtidsvirkende komponenten i Ryzodeg. Studien hadde en median varighet på 2 år og sammenlignet kardiovaskulær sikkerhet av insulin degludek versus insulin glargin (100 enheter/ml) hos 7 637 pasienter med diabetes mellitus type 2 med høy risiko for kardiovaskulære hendelser. Primæranalysen var tid fra randomisering til første forekomst av en 3-komponents alvorlig kardiovaskulær hendelse («Major Adverse Cardiovascular Event», MACE) definert som kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal slag. Studien var designet som en «non-inferiority»-studie for å ekskludere en pre-spesifisert risikomargin på 1,3 for hasardratio (HR) av MACE ved sammenligning av insulin degludek med insulin glargin. Kardiovaskulær sikkerhet av insulin degludek ved sammenligning med insulin glargin ble bekreftet (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Figur 2).

Resultater fra analyser av undergrupper (f.eks. kjønn, varighet av diabetes, kardiovaskulær risikogruppe og tidligere insulinregime) var i samsvar med primæranalysen. Ved baseline var HbA_{1c} 8,4 % for begge behandlingsgruppene, og etter 2 år var HbA_{1c} 7,5 % for både insulin degludek og insulin glargin.



N: Antall personer med en første hendelse bekreftet av en hendelseskomité («event adjudication committee») i løpet av studien. %: Antall personer i prosent med en første hendelse bekreftet av en hendelseskomité («event adjudication committee») beregnet i forhold til antall randomiserte personer. KI: 95 % konfidensintervall.

Figur 2 Balansediagram («Forest plot») av analyse av sammensatt 3-punkts MACE og individuelle kardiovaskulære endepunkter i DEVOTE

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Ryzodeg:

- Hos nyfødte og spedbarn, fra fødsel til yngre enn 12 måneder med diabetes mellitus type 1.
- I alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved diabetes mellitus type 2 (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

Effekt og sikkerhet av Ryzodeg er undersøkt i en randomisert, kontrollert klinisk studie hos barn og ungdom med diabetes mellitus type 1 over en periode på 16 uker (n = 362). Pasienter i Ryzodeg armen inkluderte 40 eksponerte barn i alderen 2–5 år, 61 barn i alderen 6–11 år og 80 ungdommer i alderen 12–17 år. Ryzodeg dosert én gang daglig til hovedmåltidet pluss insulin aspart til de øvrige måltidene viste tilsvarende reduksjon i HbA_{1c} ved uke 16 og ingen forskjell i FPG og SMPG sammenlignet med insulin detemir som komparator dosert én eller to ganger daglig pluss insulin aspart til måltid. Ved uke 16 var gjennomsnittlig total daglig insulindose 0,88 enheter/kg i Ryzodeg armen versus 1,01 enheter/kg i insulin detemir armen. Frekvens (hendelser per pasientår med eksponering) av bekreftet hypoglykemi (ISPAD 2009 definisjon: 46,23 versus 49,55) og nattlig bekreftet hypoglykemi (5,77 versus 5,40) var sammenlignbare med Ryzodeg versus insulin detemir mens frekvensen av alvorlig hypoglykemi (0,26 versus 0,07) var høyere i Ryzodeg armen selv om forskjellen ikke var statistisk signifikant. Få alvorlige hypoglykemiske episoder ble rapportert i hver gruppe; den observerte frekvensen av alvorlig hypoglykemi i Ryzodeg armen var høyere for individer i alderen 2–5 år sammenlignet med individer i alderen 6–11 år eller 12–17 år (henholdsvis 0,42 versus 0,21 og 0,21). Evaluering av effekt og sikkerhet for ungdom med diabetes mellitus type 2 er utført ved å bruke data fra ungdom og voksne pasienter med diabetes mellitus type 1 og voksne pasienter med diabetes mellitus type 2. Denne evalueringen støtter bruken av Ryzodeg hos ungdom med diabetes mellitus type 2.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon dannes det oppløselige og stabile multi-heksamere av insulin degludek som danner et depot av insulin i det subkutane vevet, uten å interferere med den hurtige frigjøringen av insulin aspart-monomerer inn i sirkulasjonen. Insulin degludek-monomerer spaltes gradvis av fra multi-heksamerene og fører til en sakte og kontinuerlig tilførsel av insulin degludek inn i sirkulasjonen. Steady-state-konsentrasjon i serum av basalkomponenten (insulin degludek) nås 2–3 dager etter daglig administrering av Ryzodeg.

De raske absorpsjonsegenskapene til det veletablerte insulin aspart opprettholdes av Ryzodeg. Den farmakokinetiske profilen for insulin aspart vises 14 minutter etter injeksjon med en «peak» i konsentrasjonen etter 72 minutter.

Distribusjon

Affiniteten av insulin degludek til serumalbumin tilsvarer en plasmaproteinbinding på > 99 % i humant plasma. Insulin aspart har lav binding til plasmaproteiner (< 10 %), tilsvarende det som ses med vanlig humaninsulin.

Biotransformasjon

Insulin degludek og insulin aspart nedbrytes på lignende måte som humant insulin; alle metabolitter som dannes er inaktive.

Eliminasjon

Halveringstiden etter subkutan administrering av Ryzodeg bestemmes av absorpsjonsraten fra det subkutane vevet. Halveringstiden til basalkomponenten (insulin degludek) ved steady-state er 25 timer uavhengig av dose.

Linearitet

Total eksponering med Ryzodeg øker proporsjonalt med økende dose av basalkomponenten (insulin degludek) og måltidskomponenten (insulin aspart) ved diabetes mellitus type 1 og 2.

Kjønn

Det er ingen kjønnsforskjeller i de farmakokinetiske egenskapene til Ryzodeg.

Eldre, rase, nedsatt nyre- og leverfunksjon

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i farmakokinetikken til Ryzodeg mellom eldre og yngre voksne pasienter, mellom raser eller mellom friske individer og pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

De farmakokinetiske egenskapene til Ryzodeg ved diabetes mellitus type 1 ble undersøkt hos barn (6–11 år) og ungdom (12–18 år) og ble sammenlignet med voksne etter enkeltdose-administrering.

De farmakokinetiske egenskapene ved steady-state av insulin degludek-komponenten av Ryzodeg ble undersøkt ved å bruke populasjonsfarmakokinetiske analyser hos barn ned til 1 års alder.

Total eksponering og «peak» konsentrasjon av insulin aspart var høyere hos barn enn hos voksne og var tilnærmet lik hos ungdom og voksne.

De farmakokinetiske egenskapene til insulin degludek hos barn (1–11 år) og ungdom (12–18 år) var ved steady-state sammenlignbare med egenskapene som ble observert hos voksne med diabetes mellitus type 1. Total eksponering av insulin degludek etter enkeltdose-administrering var imidlertid høyere hos barn og ungdom enn hos voksne med diabetes mellitus type 1.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, karsinogenitet og reproduksjonstoksisitet.

Forholdet mellom mitogent og metabolsk potensiale av insulin degludek er sammenlignbart med humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Glyserol
Metakresol
Fenol
Natriumklorid
Sinkacetat
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

Substanser som tilsettes Ryzodeg kan føre til nedbrytning av insulin degludek og/eller insulin aspart.

Ryzodeg må ikke tilsettes infusjonsvæsker.

6.3 Holdbarhet

30 måneder.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch/FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve: Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve: Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch/FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdes borte fra fryseelementet.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdes borte fra fryseelementet.

Oppbevar sylinderrampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og laminert gummiskive (halobutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og flerpakning med 10 (2 pakker á 5) (uten nåler) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og laminert gummiskive (halobutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelse på 5 ferdigfylte penner.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og laminert gummiskive (halobutyl/polyisopren) i en kartong.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dette legemidlet skal kun brukes av én person. Det skal ikke etterfylles.

Ryzodeg skal ikke brukes hvis oppløsningen ikke fremstår klar og fargeløs.

Ryzodeg som har vært frosset skal ikke brukes.

En ny nål skal alltid settes på før hver bruk. Nåler skal ikke brukes om igjen. Pasienten skal kaste nålen etter hver injeksjon.

I tilfelle tett nål skal pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget.

Alt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

For detaljert bruksanvisning, se pakningsvedlegget.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen er utformet til bruk sammen med NovoFine/NovoTwist injeksjonsnåler med lengde opptil 8 mm. Den gir fra 1–80 enheter i trinn på 1 enhet. Detaljerte instruksjoner som følger med den ferdigfylte pennen må følges.

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen er utformet til bruk sammen med NovoFine/NovoTwist injeksjonsnåler med lengde opptil 8 mm. Den gir fra 1–60 enheter i trinn på 1 enhet. Detaljerte instruksjoner som følger med den ferdigfylte pennen må følges.

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampullen er utformet til bruk sammen med injeksjonssystemer fra Novo Nordisk (injeksjonssystemer til flergangsbruk er ikke inkludert i pakningen) og NovoFine/NovoTwist injeksjonsnåler med lengde opptil 8 mm. Detaljerte instruksjoner som følger med injeksjonssystemet må følges.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/12/806/001

EU/1/12/806/002

EU/1/12/806/003

EU/1/12/806/004

EU/1/12/806/005

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylind rampulle

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. januar 2013

Dato for siste fornyelse: 21. september 2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVE VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktive virkestoffer

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danmark

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Ryzodeg Penfill

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Ryzodeg FlexTouch og FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrike

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som et resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering)
og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine nåler

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nåler

5 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning

Brukes kun av én person

Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Skal ikke fryses

Etter anbrudd: Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevares ved høyst 30 °C. La penneheten sitte på for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/806/001 1 penn à 3 ml

EU/1/12/806/002 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler

EU/1/12/806/003 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler

EU/1/12/806/004 5 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNE-ETIKETT (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

s.c. bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**FLERPAKNING ETIKETT (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering)
og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch)

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning
Brukes kun av én person
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses

Etter anbrudd: Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevares ved høyst 30 °C. La penneheten sitte på for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/12/806/005 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**FLERPAKNING INDRE EMBALLASJE (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering)
og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch)

5 x 3 ml. Deler av en flerpakning, kan ikke selges enkeltvis

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning
Brukes kun av én person
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses

Etter anbrudd: Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevares ved høyst 30 °C. La penneheten sitte på for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/12/806/005 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ryzodeg FlexTouch100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexPen))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering)
og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexPen)

5 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke
Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning
Brukes kun av én person
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Skal ikke fryses

Etter anbrudd: Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevares ved høyst 30 °C. La penneheten sitte på for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/806/009 5 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ryzodeg FlexPen 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNE-ETIKETT (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexPen))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

s.c. bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (100 enheter/ml sylinderrampulle (Penfill))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende
2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering)
og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning
Brukes kun av én person

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses

Etter anbrudd: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar
sylind rampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/806/007 5 sylind rampuller à 3 ml
EU/1/12/806/008 10 sylind rampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ryzodeg sylind rampulle 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (100 enheter/ml sylinderrampulle (Penfill))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning
70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

s.c. bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ryzodeg er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ryzodeg
3. Hvordan du bruker Ryzodeg
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ryzodeg
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ryzodeg er og hva det brukes mot

Ryzodeg brukes til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år. Det hjelper kroppen med å redusere blodsukkernivået ditt.

Dette legemidlet inneholder to typer insulin:

- Basalinsulin kalt insulin degludek – som har langvarig blodsukkersenkende effekt.
- Hurtigvirkende insulin kalt insulin aspart – som senker blodsukkeret ditt rett etter at du injiserer det.

2. Hva du må vite før du bruker Ryzodeg

Bruk ikke Ryzodeg

- dersom du er allergisk overfor insulin degludek, insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ryzodeg. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – det kan være nødvendig å endre insulin dosen dersom du skifter fra en annen type insulin, et annet merke eller en annen produsent. Snakk med lege.
- Bruk av pioglitazon sammen med insulin, se «Pioglitazon» under.
- Øyesykdom – raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Snakk med legen hvis du opplever problemer med øynene.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av Ryzodeg, med andre insulinpreparater.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, «Hvordan du bruker Ryzodeg»). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ryzodeg kan brukes av ungdom og barn fra 2 år med diabetes mellitus. Ryzodeg bør brukes med spesiell forsiktighet hos barn 2-5 år. Risikoen for å få svært lavt blodsukker kan være høyere i denne aldersgruppen. Det er ingen erfaring med bruk av dette legemidlet hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Ryzodeg

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt. – Det kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (som tas gjennom munnen eller injiseres)
- sulfonamider, mot infeksjoner
- anabole steroider, slik som testosteron
- betablokkere, mot høyt blodtrykk. De kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene på for lavt blodsukker (se avsnitt 4, «Varselsymptomer på for lavt blodsukker»)
- acetylsalisylsyre (og andre salisylater), mot smerte og svak feber
- monoaminoksidase (MAO)-hemmere, mot depresjon
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol, mot endometriose
- prevensjonsmidler som tas gjennom munnen (p-piller)
- thyreoideahormoner, problemer med skjoldbruskkjertelen
- veksthormon, mot veksthormonmangel
- glukokortikoider som «kortison», mot betennelse
- sympatomimetika som adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling).

Oktreotid og lanreotid: brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Disse kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Pioglitazon: legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, brukt til behandling av type 2 diabetes mellitus. Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Ryzodeg sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg. Blodsukkernivået kan enten stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Det er ikke kjent om Ryzodeg påvirker fosteret under en graviditet eller om Ryzodeg påvirker barnet under amming. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling).

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er for lavt eller for høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får for lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne for lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Ryzodeg

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at legemidlet er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Ryzodeg

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke bruk pennen uten hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av den ferdigfylte FlexTouch pennen.

Den ferdigfylte pennen kan gi en dose på 1–80 enheter i én injeksjon, i trinn på 1 enhet.

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Ryzodeg du vil trenge hver dag, og til hvilke måltid(er).
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

- Følg alltid legens anbefalte dosering.
- Ryzodeg kan brukes enten én eller to ganger daglig.
- Bruk sammen med hovedmåltid(er); du kan endre tidspunktet for dosering så lenge Ryzodeg tas ved det største måltidet (de største måltidene).
- Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan nemlig endre ditt insulinbehov.

Legen kan endre dosen basert på blodsukkernivået ditt.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Bruk hos eldre (≥ 65 år)

Ryzodeg kan brukes av eldre, men det kan hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av legemidlet

Før du bruker Ryzodeg for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den ferdigfylte pennen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etikett for å være sikker på at det er Ryzodeg 100 enheter/ml.

Bruk ikke Ryzodeg

- i insulininfusjonspumper
- hvis pennen er skadet, eller ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, «Hvordan du oppbevarer Ryzodeg»)
- hvis insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst

Hvordan skal det injiseres

- Ryzodeg settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er på magen (buken), på overarmene eller foran på lårene.
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler og fordypninger i huden (se avsnitt 4).
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Gjenbruk av nåler kan øke risikoen for tette nåler, noe som kan føre til unøyaktig dosering. Kast nålen på en sikker måte etter hver bruk.
- For å unngå feildosering og mulig overdosering skal det aldri brukes en sprøyte til å trekke oppløsning opp fra pennen.

Du finner en detaljert bruksanvisning på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Ryzodeg

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd under avsnitt 4, «For lavt blodsukker».

Dersom du har glemt å ta Ryzodeg

Dersom du glemmer en dose, skal du injisere den glemte dosen sammen med neste store måltid samme dag, og deretter fortsette med det vanlige doseringsregimet. Du må ikke injisere en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Ryzodeg

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet), se råd under avsnitt 4, «For høyt blodsukker».

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypoglykemi (for lavt blodsukker) kan være svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, ta affære umiddelbart for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under «For lavt blodsukker».

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon mot insulinet (sees sjelden) eller noen av innholdsstoffene i Ryzodeg skal du slutte å bruke dette legemidlet, og oppsøke lege med det samme. Kjentetegn på en alvorlig allergisk reaksjon er:

- de lokale reaksjonene sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Lokale reaksjoner: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: smerte, rødhet, elveblest, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager. Hvis de ikke har forsvunnet etter noen få uker, må du oppsøke lege. Slutt å bruke Ryzodeg og oppsøk lege umiddelbart hvis reaksjonene blir alvorlige. For mer informasjon se ovenfor om «alvorlig allergisk reaksjon».

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

Hevelse rundt leddene: Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt ankene og andre ledd. Dette er vanligvis kortvarig.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1 000 brukere)

Dette legemidlet kan forårsake allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i tungen og leppene, diaré, kvalme, tretthet og kløe.

Ukjent hyppighet (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Generelle bivirkninger ved diabetesbehandling

- For lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)

For lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

drikker alkohol; bruker for mye insulin; mosjonerer mer enn vanlig; spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på for lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet; svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold som søtsaker, kjeks eller fruktjuice (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter, eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Hvis mulig skal du måle blodsukkeret ditt og ta en hvil. Det kan hende at du trenger å måle blodsukkeret ditt mer enn én gang, siden det å hente seg inn etter en periode med lavt blodsukker kan ta lang tid ved bruk av alle basalinsulinpreparater.
- Vent til symptomene på for lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du å ta insulin som vanlig.

Hva andre må gjøre hvis du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med, at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie
- tilkalle lege med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen dersom du får glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom du har fått glukagon, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.
- Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med legen din dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har brukt glukagon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- For høyt blodsukker (hyperglykemi)

For høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig; drikker alkohol; får en infeksjon eller feber; ikke har brukt nok insulin; fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger; glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin uten å snakke med legen.

Varselsymptomer på for høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrehet, fruktluftende (acetonluftende) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får for høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Få tak i medisinsk hjelp med det samme.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ryzodeg

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og eske, etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve

Ryzodeg ferdigfylt penn (FlexTouch) kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) eller oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 4 uker.

La hetten alltid sitte på pennen når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**Sammensetning av Ryzodeg**

- Virkestoffer er insulin degludek og insulin aspart. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende til 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart). Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Ryzodeg ser ut og innholdet i pakningen

Ryzodeg finnes som en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (300 enheter per 3 ml).

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og flerpakning på 10 (2 x 5) (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Tilvirker

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Ryzodeg 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du tar i bruk FlexTouch ferdigfylt penn. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier.

Start med å kontrollere pennen, **for å være sikker på at den inneholder Ryzodeg 100 enheter/ml**, se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.

Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

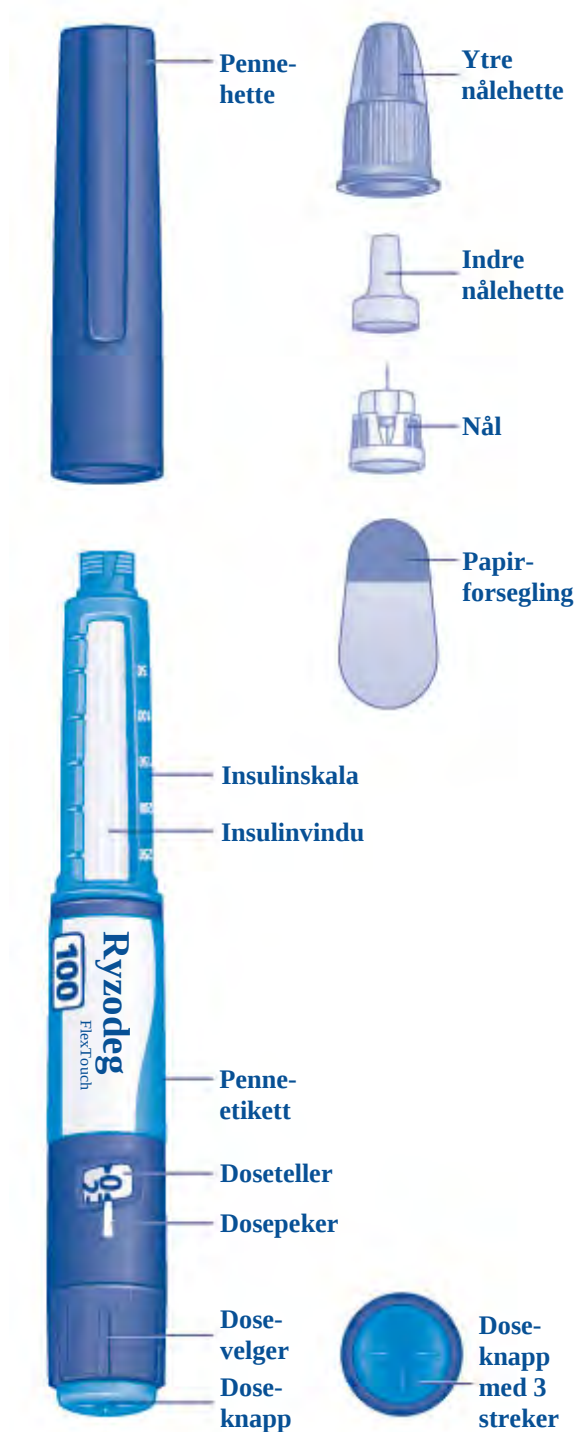
Pennen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger og inneholder 300 enheter insulin. Du kan velge **maksimalt 80 enheter per dose i trinn på 1 enhet**. Pennen er utformet til bruk sammen med NovoTwist eller NovoFine engangsnåler (som skal kastes etter bruk) med lengde opptil 8 mm.



Viktig informasjon

Legg spesielt merke til disse merknadene siden de er viktige for å sikre riktig bruk av pennen.

Ryzodeg ferdigfylt penn og
nål (eksempel)
(FlexTouch)

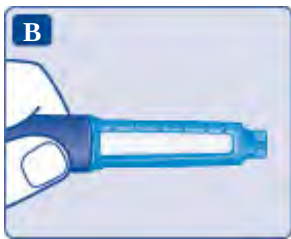


1 Klargjøre pennen

- **Kontroller navnet og styrken på pennens etikett** for å forsikre deg om at den inneholder Ryzodeg 100 enheter/ml. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.
- **Dra av penneheten.**



- **Kontroller at insulinet i pennen er klart** og fargeløst. Se gjennom insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.



- **Ta en ny nål** og riv av papirforseglingen.



- **Skryv nålen rett på pennen.** Vri til den er godt festet.



- **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på riktig måte.



- **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å skade deg på nålen.

En dråpe insulin kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal allikevel

kontrollere gjennomstrømningen av insulin.



⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.
Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

⚠ Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.

2 Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

- **Kontroller alltid gjennomstrømningen av insulin før du starter.**
Dette bidrar til å sikre at du får full insulindose.
- Vri dosevelgeren for å **stille inn 2 enheter. Kontroller at dosetelleren viser 2.**



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
Knips forsiktig på toppen av pennen noen få ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg i toppen.



- **Press og hold inne doseknappen** inntil dosetelleren går tilbake til 0.
Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
En dråpe insulin skal komme til syne på nålespissen.



En liten luftboble kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjenta trinn 2A til 2C opptil 6 ganger. Hvis fremdeles ingen dråpe kommer til syne, skiftes nål og trinn 2A til 2C gjentas en gang til.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, kast pennen og bruk en ny.

⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin.

Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du **ikke** få injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.

⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

3 Velge dose

- **Forsikre deg om at dosetelleren viser 0 før du starter.** Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
- **Vri dosevelgeren for å velge den dosen du trenger**, som anvist av din lege eller sykepleier.

Hvis du velger en feil dose, kan du vri dosevelgeren forover eller bakover til riktig dose.

Pennen kan gi maksimum 80 enheter.



Dosevelgeren endrer antall enheter. Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser hvor mange enheter som er valgt per dose.

Du kan velge opptil 80 enheter per dose. Når pennen inneholder mindre enn 80 enheter, vil dosetelleren stoppe på antall enheter som er igjen.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi antall enheter som er igjen. Ikke tell penneklikkene.

⚠ Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange enheter du har valgt, før insulinet injiseres.

Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

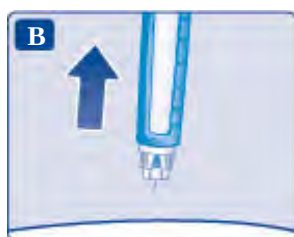
Ikke bruk insulinskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

4 Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.**
Ikke berør dosetelleren med fingrene dine. Dette kan avbryte injeksjonen.
- **Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til 0.**
Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
Du kan da høre eller merke et klikk.
- **La nålen være under huden i minst 6 sekunder** for å sikre at hele dosen din blir injisert.



- **Trekk nålen og pennen rett opp og ut fra huden.**
Hvis det er blod på injeksjonsstedet, trykk lett med en bomullspinne. Ikke gni på stedet.



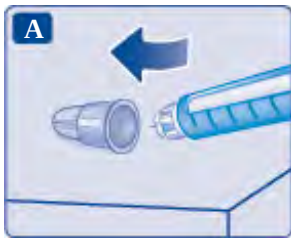
Det kan hende du kan se en dråpe insulin på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen.

⚠ Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange enheter du injiserer.

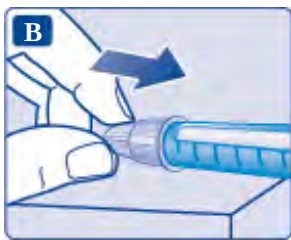
Dosetelleren vil vise nøyaktig antall enheter. Ikke tell penneklikkene. Hold doseknappen inne inntil dosetelleren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosetelleren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

5 Etter injeksjonen

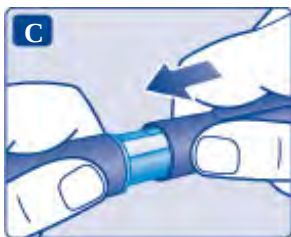
- **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.



- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.**
- **Skru av nålen** og kast den på en forsvarlig måte.



- **Sett pennehetten på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte insulinet mot lys.



Kast alltid nålen etter hver injeksjon i en egnet beholder for skarpe gjenstander. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe insulin.

Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av legen, sykepleieren, apoteket eller lokale myndigheter. Ikke kast den brukte nålen i husholdningsavfall.

⚠ Du må aldri prøve å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.

⚠ Fjern alltid nålen etter hver injeksjon og oppbevar pennen uten påsatt nål.

Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

6 Hvor mye insulin er igjen?

- **Insulinskalaen** viser **omtrent** hvor mye insulin som er igjen i pennen.



- Bruk dosetelleren **for å se nøyaktig hvor mye insulin som er igjen**:
Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**.
Hvis den viser 80, er det **minst 80** enheter igjen i pennen.
Hvis den viser **mindre enn 80**, er det tallet som vises, antall enheter som er igjen i pennen.



- Vri dosevelgeren tilbake inntil dosetelleren viser 0.
- Hvis du trenger mer insulin enn enhetene som er igjen i pennen, kan du dele opp dosen mellom to penner.

⚠ Vær svært nøye med å regne riktig hvis du deler dosen.
Hvis du er i tvil, ta hele dosen med en ny penn. Hvis du deler dosen feil vil du injisere for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

⚠ Annen viktig informasjon

- **Ha alltid pennen med deg.**
- **Ha alltid med deg en ekstra penn og nye nåler** i tilfelle de mistes eller ødelegges.
- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- **Du må aldri dele** pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler**, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen

Behandle pennen med forsiktighet. Røff håndtering eller feilbruk kan føre til unøyaktig dosering, dette kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Hvis nødvendig rengjør pennen med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag.
Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen av insulin før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ryzodeg er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ryzodeg
3. Hvordan du bruker Ryzodeg
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ryzodeg
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ryzodeg er og hva det brukes mot

Ryzodeg brukes til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år. Det hjelper kroppen med å redusere blodsukkernivået ditt.

Dette legemidlet inneholder to typer insulin:

- Basalinsulin kalt insulin degludek – som har langvarig blodsukkersenkende effekt.
- Hurtigvirkende insulin kalt insulin aspart – som senker blodsukkeret ditt rett etter at du injiserer det.

2. Hva du må vite før du bruker Ryzodeg

Bruk ikke Ryzodeg

- dersom du er allergisk overfor insulin degludek, insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ryzodeg. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – det kan være nødvendig å endre insulindosen dersom du skifter fra en annen type insulin, et annet merke eller en annen produsent. Snakk med lege.
- Bruk av pioglitazon sammen med insulin, se «Pioglitazon» under.
- Øyesykdom – raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Snakk med legen hvis du opplever problemer med øynene.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av Ryzodeg med andre insulinpreparater.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, «Hvordan du bruker Ryzodeg»). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ryzodeg kan brukes av ungdom og barn fra 2 år med diabetes mellitus. Ryzodeg bør brukes med spesiell forsiktighet hos barn 2-5 år. Risikoen for å få svært lavt blodsukker kan være høyere i denne aldersgruppen. Det er ingen erfaring med bruk av dette legemidlet hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Ryzodeg

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt. Det kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (som tas gjennom munnen eller injiseres)
- sulfonamider, mot infeksjoner
- anabole steroider, slik som testosteron
- betablokkere, mot høyt blodtrykk. De kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene på for lavt blodsukker (se avsnitt 4, «Varselsymptomer på for lavt blodsukker»)
- acetylsalisylsyre (og andre salisylater), mot smerte og svak feber
- monoaminoksidase (MAO)-hemmere, mot depresjon
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol, mot endometriose
- prevensjonsmidler som tas gjennom munnen (p-piller)
- thyreoideahormoner, problemer med skjoldbruskkjertelen
- veksthormon, mot veksthormonmangel
- glukokortikoider som «kortison», mot betennelse
- sympatomimetika som adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling).

Oktreotid og lanreotid: brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Disse kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Pioglitazon: legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, brukt til behandling av type 2 diabetes mellitus. Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Ryzodeg sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg. Blodsukkernivået kan enten stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Det er ikke kjent om Ryzodeg påvirker fosteret under en graviditet eller om Ryzodeg påvirker barnet under amming. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling).

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er for lavt eller for høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får for lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne for lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Ryzodeg

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at legemidlet er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Ryzodeg

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke bruk pennen uten hjelp dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av den ferdigfylte FlexPen pennen.

Den ferdigfylte pennen kan gi en dose på 1–60 enheter i én injeksjon, i trinn på 1 enhet.

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Ryzodeg du vil trenge hver dag, og til hvilke måltid(er)
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

- Følg alltid legens anbefalte dosering.
- Ryzodeg kan brukes enten én eller to ganger daglig.
- Bruk sammen med hovedmåltid(er); du kan endre tidspunktet for dosering så lenge Ryzodeg tas ved det største måltidet (de største måltidene).
- Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan nemlig endre ditt insulinbehov.

Legen kan endre dosen basert på blodsukkernivået ditt.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Bruk hos eldre (≥ 65 år)

Ryzodeg kan brukes av eldre, men det kan hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av legemidlet

Før du bruker Ryzodeg for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den ferdigfylte pennen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etikett for å være sikker på at det er Ryzodeg100 enheter/ml.

Bruk ikke Ryzodeg

- i insulininfusjonspumper.
- hvis pennen er skadet, eller ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, «Hvordan du oppbevarer Ryzodeg»).
- hvis insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Hvordan skal det injiseres

- Ryzodeg settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er på magen (buken), på overarmene eller foran på lårene.
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler og fordypninger i huden (se avsnitt 4).
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Gjenbruk av nåler kan øke risikoen for tette nåler, noe som kan føre til unøyaktig dosering. Kast nålen på en sikker måte etter hver bruk.
- For å unngå feildosering og mulig overdosering skal det aldri brukes en sprøyte til å trekke oppløsning opp fra pennen.

Du finner en detaljert bruksanvisning på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Ryzodeg

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd under avsnitt 4, «For lavt blodsukker».

Dersom du har glemt å ta Ryzodeg

Dersom du glemmer en dose, skal du injisere den glemte dosen sammen med neste store måltid samme dag, og deretter fortsette med det vanlige doseringsregimet. Du må ikke injisere en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Ryzodeg

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet), se råd under avsnitt 4, «For høyt blodsukker».

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypoglykemi (for lavt blodsukker) kan være svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, ta affære umiddelbart for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under «For lavt blodsukker».

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon mot insulinet (sees sjelden) eller noen av innholdsstoffene i Ryzodeg, skal du slutte å bruke dette legemidlet og oppsøke lege med det samme. Kjentetegn på en alvorlig allergisk reaksjon er:

- de lokale reaksjonene sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)

- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Lokale reaksjoner: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: smerte, rødhet, elveblest, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager. Hvis de ikke har forsvunnet etter noen få uker, må du oppsøke lege. Slutt å bruke Ryzodeg og oppsøk lege umiddelbart hvis reaksjonene blir alvorlige. For mer informasjon se ovenfor om «alvorlig allergisk reaksjon».

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

Hevelse rundt leddene: Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt anklene og andre ledd. Dette er vanligvis kortvarig.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1 000 brukere)

Dette legemidlet kan forårsake allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i tungen og leppene, diaré, kvalme, tretthet og kløe.

Ukjent hyppighet (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Generelle bivirkninger ved diabetesbehandling

- For lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)

For lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

drikker alkohol; bruker for mye insulin; mosjonerer mer enn vanlig; spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på for lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet; svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold som søtsaker, kjeks eller fruktjuice (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter, eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Hvis mulig skal du måle blodsukkeret ditt og ta en hvil. Det kan hende at du trenger å måle blodsukkeret ditt mer enn én gang, siden det å hente seg inn etter en periode med lavt blodsukker kan ta lang tid ved bruk av alle basalinsulinpreparater.
- Vent til symptomene på for lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du å ta insulin som vanlig.

Hva andre må gjøre hvis du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med, at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie
- tilkalle lege med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen dersom du får glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom du har fått glukagon, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.
- Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med legen din dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har brukt glukagon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- For høyt blodsukker (hyperglykemi)

For høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig; drikker alkohol; får en infeksjon eller feber; ikke har brukt nok insulin; fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger; glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin uten å snakke med legen.

Varselsymptomer på for høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrehet, fruktluftende (acetonluftende) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får for høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Få tak i medisinsk hjelp med det samme.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ryzodeg

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og eske, etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve

Ryzodeg ferdigfylt penn (FlexPen) kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) eller oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 4 uker.

La hetten alltid sitte på pennen når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ryzodeg

- Virkestoffer er insulin degludek og insulin aspart. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende til 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart). Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Ryzodeg ser ut og innholdet i pakningen

Ryzodeg finnes som en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (300 enheter per 3 ml).

Pakningsstørrelse på 5 ferdigfylte penner à 3 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Tilvirker

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Ryzodeg 100 enheter/ml FlexPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du tar i bruk FlexPen ferdigfylt penn.

Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

FlexPen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger. Du kan velge doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. FlexPen er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet, ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle FlexPen mistes eller ødelegges.



Hvordan ta vare på pennen

FlexPen må behandles med forsiktighet.

Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes, er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du kan rengjøre FlexPen utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.

Du må ikke etterfylle FlexPen.

Klargjøre din Ryzodeg FlexPen

Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

A

Dra av pennehetten.



B

Fjern papirforseglingen på en ny engangsnål.

Skrue nålen rett og fast på FlexPen.



C

Dra av den store, ytre nålehetten, og behold den til senere.



D

Dra av den indre nålehetten og kast den.

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



- ⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk. Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.

Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

Før hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylinderrampullen ved vanlig bruk. For å unngå injeksjon av luft og for å sikre at du får din fulle dose:

E

Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



F

Hold FlexPen med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylinderrampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg i toppen av sylinderrampullen.

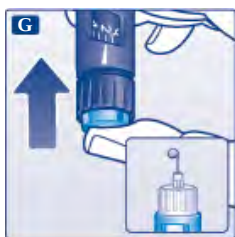


G

Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn, inntil dosevelgeren går tilbake til 0.

Det skal nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen. Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

Velge dose

Kontroller at dosetelleren er innstilt på 0 før du starter.

H

Vri dosevelgeren for å stille inn antall enheter du har behov for å injisere.

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren, pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin vil komme ut.

Du kan ikke velge en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampullen.

Dersom du trenger mer insulin enn antall enheter igjen i sylinderrampullen, ta hele dosen fra en ny penn.



- ⚠ Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- ⚠ Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du stiller inn og injiserer feil dose, kan blodsukknivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Utføre injeksjonen

Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

I

Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren. Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.

Å vri dosevelgeren vil ikke medføre injeksjon av insulin.

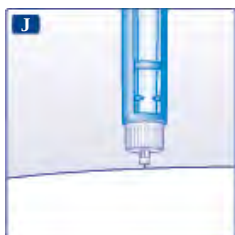


J

Hold trykknappen helt inne og la nålen forbli under huden i minst 6 sekunder. Dette vil sikre at du får hele dosen.

Trekk nålen ut av huden, og slipp deretter opp presset på trykknappen.

Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.



K

Før nålen inn i den store ytre nålehetten uten at den berøres. Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den store ytre nålehetten ordentlig på, og skru så av nålen.

Kast nålen på en forsvarlig måte og sett pennehetten på igjen.



- ⚠ Fjern alltid nålen umiddelbart etter hver injeksjon og oppbevar FlexPen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

- ⚠ Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler – dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.
- ⚠ Brukt FlexPen kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.

- ⚠ Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- ⚠ Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan være skadelig for helsen deres.
- ⚠ Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Ryzodeg 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle 70 % insulin degludek / 30 % insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ryzodeg er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ryzodeg
3. Hvordan du bruker Ryzodeg
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ryzodeg
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ryzodeg er og hva det brukes mot

Ryzodeg brukes til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år. Det hjelper kroppen med å redusere blodsukkernivået ditt.

Dette legemidlet inneholder to typer insulin:

- Basalinsulin kalt insulin degludek, som har langvarig blodsukkersenkende effekt.
- Hurtigvirkende insulin kalt insulin aspart, som senker blodsukkeret ditt rett etter at du injiserer det.

2. Hva du må vite før du bruker Ryzodeg

Bruk ikke Ryzodeg

- dersom du er allergisk overfor insulin degludek, insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ryzodeg. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – det kan være nødvendig å endre insulindosen dersom du skifter fra en annen type insulin, et annet merke eller en annen produsent. Snakk med lege.
- Bruk av pioglitazon sammen med insulin, se «Pioglitazon» under.
- Øyesykdom – raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Snakk med legen hvis du opplever problemer med øynene.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av Ryzodeg, med andre insulinpreparater.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, «Hvordan du bruker Ryzodeg»). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ryzodeg kan brukes av ungdom og barn fra 2 år med diabetes mellitus. Ryzodeg bør brukes med spesiell forsiktighet hos barn 2-5 år. Risikoen for å få svært lavt blodsukker kan være høyere i denne aldersgruppen. Det er ingen erfaring med bruk av Ryzodeg hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Ryzodeg

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt, det kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (som tas gjennom munnen eller injiseres)
- sulfonamider, mot infeksjoner
- anabole steroider, slik som testosteron
- betablokkere, mot høyt blodtrykk. De kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene på for lavt blodsukker (se avsnitt 4, «Varselsymptomer på for lavt blodsukker»)
- acetylsalisylsyre (og andre salisylater), mot smerte og svak feber
- monoaminoksidase (MAO)-hemmere, mot depresjon
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol, mot endometriose
- prevensjonsmidler som tas gjennom munnen (p-piller)
- thyreoideahormoner, problemer med skjoldbruskkjertelen
- veksthormon, mot veksthormonmangel
- glukokortikoider som «kortison», mot betennelse
- sympatomimetika som adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling).

Oktreotid og lanreotid: brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Disse kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Pioglitazon: legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, brukt til behandling av type 2 diabetes mellitus. Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Ryzodeg sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg. Blodsukkernivået kan enten stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Det er ikke kjent om Ryzodeg påvirker fosteret under en graviditet eller om Ryzodeg påvirker barnet under amming. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling).

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er for lavt eller for høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får for lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne for lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Ryzodeg

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at legemidlet er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Ryzodeg

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke bruk dette insulinpreparatet uten hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av pennen.

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Ryzodeg du vil trenge hver dag, og til hvilke måltid(er)
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

- Følg alltid legens anbefalte dosering.
- Ryzodeg kan brukes enten én eller to ganger daglig.
- Bruk sammen med hovedmåltid(er); du kan endre tidspunktet for dosering så lenge Ryzodeg tas ved det største måltidet (de største måltidene).
- Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan nemlig endre ditt insulinbehov.

Legen kan endre dosen basert på blodsukkernivået ditt.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Bruk hos eldre (≥ 65 år)

Ryzodeg kan brukes av eldre, men det kan hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av legemidlet

Før du bruker Ryzodeg for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker det.

- Les også brukerveiledningen som følger med insulininjeksjonssystemet.
- Kontrollér navnet og styrken på etiketten for å være sikker på at det er Ryzodeg 100 enheter/ml.

Bruk ikke Ryzodeg

- i insulininfusjonspumper
- hvis sylinderrampullen eller injeksjonssystemet du bruker er skadet. Returner den til apoteket. Se brukerveiledningen for injeksjonssystemet for ytterligere instruksjoner
- hvis sylinderrampullen er skadet eller ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, «Hvordan du oppbevarer Ryzodeg»)
- hvis insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst

Hvordan skal det injiseres

- Ryzodeg settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er på magen (buken), på overarmene eller foran på lårene.
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler og fordypninger i huden (se avsnitt 4).
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Gjenbruk av nåler kan øke risikoen for tette nåler, noe som kan føre til unøyaktig dosering. Kast nålen på en sikker måte etter hver bruk.

Dersom du tar for mye av Ryzodeg

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd under avsnitt 4, «For lavt blodsukker».

Dersom du har glemt å ta Ryzodeg

Dersom du glemmer en dose, skal du injisere den glemte dosen sammen med neste store måltid samme dag, og deretter fortsette med det vanlige doseringsregimet. Du må ikke injisere en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ryzodeg

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet), se råd under avsnitt 4, «For høyt blodsukker».

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypoglykemi (for lavt blodsukker) kan være svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, ta affære umiddelbart for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under «For lavt blodsukker».

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon mot insulinet (sees sjelden) eller noen av innholdsstoffene i Ryzodeg skal du slutte å bruke dette legemidlet, og oppsøke lege med det samme. Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon er:

- de lokale reaksjonene sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Lokale reaksjoner: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: smerte, rødhet, elveblest, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager. Hvis de ikke har forsvunnet etter noen få uker, må du oppsøke lege. Slutt å bruke Ryzodeg og oppsøk lege umiddelbart hvis reaksjonene blir alvorlige. For mer informasjon se ovenfor om «alvorlig allergisk reaksjon».

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

Hevelse rundt leddene: Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt ankene og andre ledd. Dette er vanligvis kortvarig.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1 000 brukere)

Dette legemidlet kan forårsake allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i tungen og leppene, diaré, kvalme, tretthet og kløe.

Ukjent hyppighet (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin på samme sted Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose) Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Generelle bivirkninger ved diabetesbehandling

- For lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)

For lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

drikker alkohol; bruker for mye insulin; mosjonerer mer enn vanlig; spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på for lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet; svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold som søtsaker, kjeks eller fruktjuice (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter, eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Hvis mulig skal du måle blodsukkeret ditt og ta en hvil. Det kan hende at du trenger å måle blodsukkeret ditt mer enn én gang, siden det å hente seg inn etter en periode med lavt blodsukker kan ta lang tid ved bruk av alle basalinsulinpreparater.
- Vent til symptomene på for lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du å ta insulin som vanlig.

Hva andre må gjøre hvis du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med, at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie
- tilkalle lege med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen dersom du får glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom du har fått glukagon, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.
- Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med legen din dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har brukt glukagon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- For høyt blodsukker (hyperglykemi)

For høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig; drikker alkohol; får en infeksjon eller feber; ikke har brukt nok insulin; fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger; glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin uten å snakke med legen.

Varselsymptomer på for høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrehet, fruktluktede (acetonluktede) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får for høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Få tak i medisinsk hjelp med det samme.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ryzodeg

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på Penfill sin etikett og eske, etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet.

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve

Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Ryzodeg sylinderrampulle (Penfill) kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker.

Oppbevar alltid Ryzodeg Penfill i ytteremballasjen, når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ryzodeg

- Virkestoffer er insulin degludek og insulin aspart. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludek/insulin aspart i forholdet 70/30 (tilsvarende til 2,56 mg insulin degludek og 1,05 mg insulin aspart). Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin degludek/insulin aspart i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, metakresol, fenol, natriumklorid, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Ryzodeg ser ut og innholdet i pakningen

Ryzodeg finnes som en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle (300 enheter per 3 ml).

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.